

ВОЗМОЖНОСТИ ЦИФРОВОЙ ЦИТОПАТОЛОГИИ, ПРОБЛЕМЫ ЕЕ ВНЕДРЕНИЯ В ПРАКТИКУ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

^{1,2}Асатурова А.В., ¹Трегубова А.В., ^{1,2}Бадлаева А.С., ¹Рогожина А.С.,
^{1,3,4}Ананьев В.В., ⁴Карпулевич Е.А., ²Рогожин Д.В.

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, e-mail: aasaturova@gmail.com;

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва;

³ФГБОУ ВО «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого», Великий Новгород;

⁴ФГБУН Институт системного программирования имени В.П. Иванникова Российской академии наук, Москва

Цифровая цитопатология представляет собой стремительно развивающееся направление лабораторной диагностики, обладающее значительным потенциалом для трансформации традиционных подходов к анализу цитологических препаратов. Несмотря на активное развитие технологий, внедрение цифровой цитопатологии в клиническую практику сталкивается с рядом методологических и организационных сложностей. Цель обзора – систематизировать современные данные о возможностях цифровой цитопатологии, проанализировать ключевые проблемы ее внедрения и оценить перспективы развития этого направления. Проанализированы литературные источники научных баз данных Web of Science, Scopus, Pubmed, Google Scholar, Российского индекса научного цитирования, посвященных технологиям цифровой цитологии, включая системы сканирования, алгоритмы искусственного интеллекта и опыт клинического применения, за период с 2011 по 2025 г., из которых 41 источник был указан в списке литературы. Особое внимание уделено сравнительной характеристике различных платформ и нормативным аспектам. Обзор демонстрирует, что современные системы цифровой цитопатологии позволяют автоматизировать процессы сканирования, архивирования и первичного анализа препаратов. Применение искусственного интеллекта показывает высокую диагностическую точность (чувствительность до 94 % для тяжелой дисплазии шейки матки), однако требует тщательной валидации. Выявлены ключевые проблемы: необходимость адаптации алгоритмов для разных типов окрашивания, отсутствие единых стандартов валидации и высокая стоимость внедрения. Цифровая цитопатология открывает новые возможности для стандартизации диагностики, дистанционного консультирования и научных исследований. Для успешного внедрения необходима разработка клинических рекомендаций, оптимизация рабочих процессов и создание нормативной базы. Перспективным направлением является развитие российских разработок, таких как Vision Cyto Pap, и их интеграция в национальные программы скрининга.

Ключевые слова: цифровая цитопатология, искусственный интеллект, автоматизация диагностики, жидкостная цитология, цервикальный скрининг, валидация алгоритмов.

Источник финансирования: Грант РНФ 25-75-20027 «Создание модели искусственного интеллекта и ее тестирование на реальных данных с помощью инновационных методов автоматизации аннотирования данных жидкостной цитологии (2025–2028)».

DIGITAL CYTOPATHOLOGY: OPPORTUNITIES, IMPLEMENTATION CHALLENGES, AND SOLUTIONS

^{1,2}Asaturova A.V., ¹Tregubova A.V., ^{1,2}Badlaeva A.S., ¹Rogozhina A.S.,
^{1,3,4}Ananьев V.V., ¹Karpulevich E.A., ²Rogozhin D.V.

¹National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, e-mail: aasaturova@gmail.com;

²Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow;
³Yaroslav the Wise Novgorod State University, Veliky Novgorod;

⁴Ivannikov Institute for System Programming of the Russian Academy of Sciences, Moscow

Digital cytopathology is a rapidly evolving field of laboratory diagnostics with significant potential to transform traditional approaches to cytological analysis. Despite technological advancements, the implementation of digital cytopathology in clinical practice faces methodological and organizational challenges. This review aims to systematize current data on the capabilities of DCP, analyze key implementation barriers, and assess prospects. **Materials and Methods:** A literature review was conducted using scientific databases (Web of Science, Scopus, PubMed, Google Scholar, Russian Science Citation Index) focusing on digital cytology technologies, including scanning systems, AI algorithms, and clinical applications. Forty-one sources published between 1997 and 2024 were included, with emphasis on platform comparisons and regulatory aspects. Modern digital cytopathology systems enable automation of slide scanning, archiving, and preliminary analysis. AI-assisted diagnostics demonstrate high accuracy (up to 94 % sensitivity for severe cervical neoplasia), but require rigorous validation. **Key challenges include:** Adaptation of algorithms for different staining protocols, Lack of unified validation standards, High implementation costs. **Conclusion:** DCP offers new opportunities for diagnostic standardization, telepathology, and research. **Successful integration requires:** Development of clinical guidelines, Workflow optimization, Regulatory framework establishment. **Promising directions include** Russian-developed solutions (e.g., Vision Cyto Pap) and their incorporation into national screening programs.

Keywords: digital cytopathology, artificial intelligence, diagnostic automation, liquid-based cytology, cervical screening, algorithm validation.

Funding source: RSF Grant 25-75-20027 “Creation of an artificial intelligence model and its testing on real data using innovative methods for automating annotation of liquid cytology data (2025–2028).”

Введение

Цифровая цитопатология (ЦЦ) является в какой-то мере частью цифровой патоморфологии, которая в силу того, что базируется на значительно большем объеме и разнообразии данных, является более крупной отраслью [1]. В то же время ЦЦ имеет свои особенности: в цитологии распространены несколько типов окрашивания препарата (по Папаниколау, по Романовскому, по Лейшману, гематоксилином и эозином (г/э) и др., в то время как в патоморфологии наиболее распространенной базовой окраской является окраска г/э [2]. Кроме того, в отличие от равномерных срезов, сделанных с парафинового блока, характерных для гистологических препаратов, цитологические препараты, особенно традиционные, характеризуются неравномерным распределением клеток и толщиной слоя, что затрудняет фокусировку и навигацию при оцифровке [3]. Также следует учитывать, что цитологический мазок может покрывать всю поверхность предметного стекла, иногда даже выходя за пределы покровного стекла, в то время как размер гистологического среза ограничен размерами парафинового блока даже при максимальном его заполнении [4]. Нередко в цитологическом материале присутствует фоновое загрязнение – кровь, экссудат, гель, что затрудняет визуализацию диагностических клеток, что не характерно для гистологических препаратов, имеющих свои собственные источники артефактов, отличные от цитологических [5]. При самом процессе оцифровки следует учитывать, что при цитологическом исследовании важно оценить каждую клетку при большом увеличении, что требует высокой точности от цифровых сканеров, что не всегда требуется при патоморфологическом исследовании [6].

В связи с этими особенностями ЦЦ нуждается в ряде особенных дополнительных настроек/модулей для эффективного использования: алгоритмы распознавания клеток,

адаптированных для цитологических исследований, сканировании с большим увеличением (обычно $\times 40$), применении Z-сканирования (многоплоскостной фокусировки, особенно для традиционных препаратов); удобных инструментах навигации и аннотаций [6, 7]. Имея ряд дополнительных требований, затрудняющих внедрение цифровых технологий, особенно на первых этапах внедрения, ЦЦ обладает и рядом преимуществ: отсутствие необходимости в обращении с физическими стеклами после сканирования, легкость архивирования, совместное использование и дистанционное обучение, возможность применения алгоритмов ИИ, автоматизация и ускорение рабочего процесса: от получения изображений до распределения случаев, подписания и хранения [8; 9]. Таким образом, **целью** данного обзора стала систематизация современных данных о возможностях ЦЦ, анализ ключевых проблем ее внедрения и оценка перспективы развития этого направления.

Материалы и методы исследования

Статья подготовлена в соответствии с рекомендациями Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) и современными принципами написания обзорных статей. Поиск и анализ литературных данных проводился по ключевым словам в научных базах данных Web of Science, Scopus, PubMed, Google Scholar и Российском индексе научного цитирования (РИНЦ) за период с 2011 по 2025 г. Для отбора релевантных публикаций использовались следующие ключевые слова в различных комбинациях или отдельно: «цифровая цитопатология», «искусственный интеллект в цитологии», «автоматизация цитологической диагностики», «жидкостная цитология», «цервикальный скрининг», «валидация алгоритмов», «цифровая патоморфология», «WSI (whole slide imaging)», «Z-сканирование», «дистанционная цитология».

Критерии включения публикаций: 1) соответствие тематике обзора (цифровая цитопатология, применение ИИ, автоматизация диагностики); 2) наличие клинических исследований, включая рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), ретроспективные и проспективные исследования; 3) использование адекватных методов статистического анализа с указанием критериев достоверности (например, p-value, чувствительность, специфичность); 4) наличие данных о валидации алгоритмов или технологий; 5) публикации на английском или русском языках.

Критерии исключения: 1) отсутствие полнотекстового доступа к статье; 2) несоответствие тематике обзора; 3) отсутствие экспериментальных или клинических данных; 4) устаревшие публикации (старше 2011 г., за исключением ключевых исторических работ).

Процесс отбора литературы:

1. Первичный поиск по ключевым словам показал 3188 источников.
2. После удаления дубликатов и скрининга заголовков и аннотаций осталась 121 статья.

3. Полнотекстовый анализ позволил исключить еще 80 публикаций из-за несоответствия критериям включения.
4. Итог: в обзор вошла 41 статья – наиболее релевантные и методологически обоснованные источники.

Анализ данных включал в себя систематизацию информации по тематическим блокам: технологии сканирования, алгоритмы ИИ, клиническое применение, проблемы внедрения, а также сравнительную оценку диагностической точности различных систем (чувствительность, специфичность, воспроизводимость) и изучение нормативных аспектов и рекомендаций по валидации цифровой цитопатологии.

Таким образом, представленный обзор основан на тщательном анализе современных научных данных, что обеспечивает его актуальность и достоверность.

Результаты исследования и их обсуждение

Области применения цифровой цитологии

1. Дистанционное обучение: ЦЦ предоставляет широкий спектр образовательных преимуществ: позволяет нескольким пользователям одновременно просматривать цифровые изображения с любого места и в любое время; можно легко добавлять, скрывать и отображать при необходимости аннотации; виртуальные учебные наборы могут содержать редкие случаи и проще в обслуживании; в отличие от стеклянных препаратов, цифровые изображения не бьются, не теряются и не утрачивают окраску с течением времени; снижается потребность в традиционных световых микроскопах, что экономит средства; использование WSI (полноразмерных цифровых изображений) позволяет стандартизировать образовательный процесс [10; 11].
2. Контроль качества: для цитологических лабораторий, так же как и для патологоанатомических отделений, контроль качества является одним из ключевых факторов успешной работы. Цифровизация препаратов может значительно повысить эффективность соблюдения требований к качеству цитологической диагностики [12].
3. Архивирование цифровых изображений: цитологические препараты хранятся лишь определенное время. Сроки хранения препаратов с выявленной онкопатологией (дисплазии II–III, рак) должны составлять не менее 10 лет для лабораторий учреждений неонкологического профиля, не менее 25 лет для учреждений онкологического профиля. Сроки хранения препаратов без патологии (для контроля качества) – не менее 10 рабочих дней [13]. Хранение физических цитологических препаратов затруднено вследствие выцветания красителей, деформации покровных стекол, появления пузырьков воздуха, повреждения или потери препаратов (в том числе из-за неправильного хранения, использования в обучении или отправки на пересмотр). Кроме того, в отличие от

гистологических препаратов, которые в большинстве случаев можно получить повторно путем приготовления дополнительных срезов с парафинового блока, в цитологии большинство препаратов являются невозпроизводимыми и в случае порчи или потери утрачиваются безвозвратно. Оцифровка цитологического препарата обеспечивает сохранение качества изображений на долгое время, меньший риск потери информации, возможность резервного копирования [14]. Также следует учесть, что цифровые изображения цитологических препаратов можно использовать в исследовательских целях (например, при разрушении оригинального материала для извлечения ДНК/РНК), тем самым увеличивая клиническую ценность образцов [15].

4. Использование оцифрованных изображений цитологических препаратов для исследовательских работ: исключается риск потери материала при транспортировке стекол, WSI можно легко анонимизировать, снабжать метаданными (например, возраст, анамнез, географические и этнические особенности, молекулярно-генетические данные), делиться с другими исследовательскими центрами; одни и те же изображения можно использовать в нескольких исследованиях; формируются ценные обучающие наборы для алгоритмов глубокого обучения. Цифровой анализ изображений расширяет исследовательские возможности в таких направлениях, как изучение патогенеза заболеваний, поиск новых биомаркеров и оценка результатов лечения [12].
5. Повседневная цитологическая практика: даже при внедрении цифровизации в цитологической лаборатории все еще необходимо готовить стеклянные препараты, но для их успешной оцифровки могут потребоваться специальные метки для точного сканирования нужной области, обязательным является внедрение штрихкодирования для автоматизации сканирования и привязки к конкретному пациенту в лабораторной информационной системе (ЛИС). Кроме того, требуется внедрять и постоянно предпринимать дополнительные этапы процессинга препарата: загрузка и выгрузка стекол в сканер, проверка качества изображений, управление изображениями, решение технических проблем [8].
6. Первичная диагностика – это окончательное заключение, основанное исключительно на цифровом изображении без просмотра стеклянного препарата. В России полностью цифровых цитологических лабораторий в настоящее время не существует, однако в целом внедрение первичной цитологической диагностики еще более обосновано, чем первичной патоморфологической диагностики, поскольку алгоритмы с использованием ИИ для первичной оценки цитологических препаратов являются значительно в большей степени стандартизированными и сертифицированными, чем в области патоморфологии. Следовательно, их внедрение в повседневную практику должно происходить значительно

быстрее и легче при выполнении всех остальных необходимых этапов при цифровизации лаборатории [16].

Опрос, проведенный американской ассоциацией цитопатологов (American Society of Cytopathology – ASC), который прошли 327 участников из разных стран Америки, Азии и Европы, показал, что только 46 % регулярно сканируют цитологические препараты (в том числе традиционные и жидкостные мазки, клеточные блоки и пр.), но многие планируют начать его в будущем, сканирование проводят как при увеличении x20, так и при x40, при этом более 60 % участников не пользуются технологией Z-сканирования, хотя только она позволяет адекватно оценивать традиционные цитологические препараты. Наиболее частными сферами использования были образование врачей-цитологов (49 %), архивирование (43 %) и научные исследования (37 %). Для первичной диагностики ЦЦ использовалась только в 15 % случаев. Также участники отмечали, что практически все проблемы с использованием WSI в цитологической практике более выражены, чем в патоморфологической (в том числе трудности в интерпретации признаков, низкое качество изображения и пр.). Большой проблемой для ЦЦ был также назван недостаток нормативно-правовой базы [8], что очень характерно и для РФ. Эти данные позволяют заключить, что путь внедрения ЦЦ еще только начат, несмотря на то, что данное направление развивается уже более 30 лет, особенно в странах Западной Европы и США.

Необходимые этапы внедрения ЦЦ в повседневную рабочую практику

Хотя опыт внедрения цифровой патоморфологии может быть полезен и применительно к ЦЦ, в данной области существуют специфические особенности рабочего процесса, которые обязательно следует учитывать. Какие же этапы необходимо пройти в процессе цифровизации цитологической лаборатории?

1. Выбор платформы для ЦЦ: на этом этапе проводится исследование различных платформ цифровой цитологии с привлечением заинтересованных сторон: цитологов, патоморфологов, IT-специалистов и представителей администрации. Рекомендуются проводить демонстрации, а также пробное использование системы для сканирования собственных слайдов в условиях лаборатории.
2. Планирование и закупка оборудования: перед установкой цифровой системы важно: спланировать бюджет, оценить необходимость ремонта помещений цитологической лаборатории, разработать стратегию хранения данных, продумать этапы внедрения. В бюджет следует включать: оборудование (сканеры, мониторы), программное обеспечение, хранилище данных, техническое обслуживание, персонал (лаборантов-цитологов, техников по сканированию).

3. Имплементация: после доставки системы в лабораторию поставщик может помочь с установкой (на месте или удаленно), проводится первичное обучение персонала, проверяется корректность работы всех компонентов [17].

4. Клиническая валидация/верификация: валидация означает подтверждение того, что система стабильно работает в соответствии с предполагаемыми задачами. Верификация проводится, если система уже одобрена и используется строго в рамках ее показаний – и требует меньше усилий.

ACS предлагает следующие рекомендации по валидации цифровой цитологии:

- 1) минимум 60 клинических случаев (не цитологических препаратов) с 95 % совпадением между заключениями между цифровыми и стеклянными препаратами;
- 2) случаи должны быть репрезентативны: включать разные типы препаратов, окраски, диагнозы (включая доброкачественные, опухолевые, неинформативные);
- 3) при добавлении новых видов препаратов (например, жидкостных мазков) необходимо провести повторную валидацию;
- 4) при добавлении иммуноцитохимических препаратов или препаратов со специальными окрасками – дополнительно следует включить 20 случаев;
- 5) между просмотром цифровых и стеклянных препаратов необходим перерыв минимум 2 недели;
- 6) обязательно обучение персонала до начала использования ЦЦ для диагностики;
- 7) любое значительное изменение в системе (сканер, программное обеспечение, увеличение и т.п.) требует новой валидации;
- 8) необходима разработка своей собственной программы контроля качества для отслеживания ошибок, качества сканирования и хранения [8].

Таким образом, внедрение цифровой патологии в клиническую практику стремительно развивается благодаря достижениям в технологиях и расширению сфер применения. Однако в цитологической практике ее повсеместное использование заметно отстает от цифровой патоморфологии. Причины такого отставания лежат в области особенностей подготовки цитологических образцов, отличий в рабочих процессах, технических сложностей и недостатке нормативно-правового регулирования. Кроме того, в настоящее время отсутствуют четкие рекомендации, направленные на безопасную и эффективную валидацию ЦЦ в клинической деятельности как в России, так и за рубежом.

Алгоритмы ЦЦ для автоматического анализа цитологических препаратов

Одним из основных применений ЦЦ, вызывающих интерес в последние годы, является использование алгоритмов (ИИ) в клинической практике. Следует отметить, что ЦЦ является одной из тех областей, в которых внедрение ИИ имеет наиболее долгую историю. Некоторые из первых алгоритмов ИИ были разработаны для улучшения скрининга шейки матки в конце 1990-х гг. Системы Hologic ThinPrep Imager и FocalPoint GS Imaging System, используемые с

конца 1990-х и начала 2000-х гг., широко применяются во многих цитологических отделениях для скрининга шейки матки как за рубежом, так и в России [18].

В последнее время интерес к этой области возрос благодаря появлению алгоритмов глубокого обучения, которые могут извлекать морфологические признаки из WSI. В результате появилось множество исследований, посвященных алгоритмам ИИ, которые демонстрируют успешный анализ цитологических препаратов для диагностики и научных исследований. На сегодняшний день большинство публикаций по цитологии ИИ посвящено ПАП-мазкам (гинекологической цитологии), однако существуют также исследования, посвященные применению этой технологии для анализа мочи [19], щитовидной железы [20], легких [21], молочной железы [22] и др. В данном обзоре авторы статьи сосредоточились именно на ПАП-мазках, так как именно гинекологическая цитология является наиболее обширной и наиболее остро нуждающейся в ИИ областью клинической цитологии. Алгоритмы ИИ, применяемые для анализа ПАП-мазков, можно разделить на системы ИИ, использующие стеклянные препараты и системы ИИ, использующие анализ WSI.

Системы ИИ, использующие автоматический анализ сканированных цитологических препаратов

Первой коммерчески доступной системой скрининга рака шейки матки на основе ИИ, одобренной Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), в 1995 г. стала система PAPNET [23]. Она была разработана для выявления аномальных клеток в ПАП-мазках, которые уже были оценены цитологами как негативные. Несколько исследований показали, что PAPNET превосходит быстрый ручной повторный просмотр, а также полный повторный просмотр. Однако дополнительные исследования выявили, что PAPNET значительно увеличивает стоимость скрининга шейки матки, обеспечивая при этом относительно небольшой прирост чувствительности.

Следующей моделью, одобренной FDA в 1998 г., стала AutoPap 300QC (Neopath/Tripath), приобретенная компанией BD Diagnostics в 2006 г. (в дальнейшем переименована в BD Focal Point Slide Profiler) [24]. Данная система, одобренная FDA в 2008 г., предназначена для классификационного скрининга и не требует ручного просмотра для негативных препаратов. Компания Cytus разработала интерактивную систему с предварительным компьютерным скринингом для выявления аномальных клеток на препаратах ThinPrep для дальнейшего исследования цитологами (одобрена FDA в 2003 г. и в настоящее время известна как ThinPrep Imaging System) [25]. Как и система BD FocalPoint GS, ThinPrep Imaging System является интерактивной системой скрининга, которая полагается на процесс с направляемой локализацией в сочетании с обязательным ручным просмотром. Клиническое испытание, сравнивающее систему ThinPrep Imaging System с ручным скринингом, показало

статистически значимое улучшение чувствительности для препаратов ASC-US+, эквивалентную чувствительность для препаратов LSIL+ и HSIL+, а также статистически значимое улучшение специфичности для HSIL+. Результаты проверки для ASC-US+ показали снижение частоты ложноотрицательных препаратов на 39 % при использовании системы ThinPrep Imaging System [25].

Одобрение FDA системы BD FocalPoint GS System было основано на данных, полученных в ходе клинического испытания, которое показало увеличение чувствительности на 19,6 % для точного диагноза HSIL+ (со снижением специфичности на 2,6 %), увеличение чувствительности на 9,8 % для точного диагноза LSIL+ (с снижением специфичности на 1,9 %) и снижение на 1,5 % для точного диагноза ASC-US+ (с увеличением специфичности на 1,8 %) [26]. Несколько последующих исследований сообщили, что эта же система работает как минимум не хуже ручного скрининга в рутинном клиническом использовании [27; 28].

Испытание MAVARIC проводилось для сравнения обеих автоматизированных систем (ThinPrep Imaging System и BD FocalPoint GS Imaging System) с ручным скринингом. Данное исследование подтвердило, что автоматизированные системы действительно могут повысить производительность, но не было однозначных выводов относительно увеличения чувствительности [29]. Результаты этих испытаний подтверждают предположение, что внедрение автоматизированной системы скрининга шейки матки может повысить производительность, но, вероятно, не улучшит общее качество скрининга или его экономическую эффективность.

В заключение можно сказать, что эти системы компьютерного скрининга мазков Папаниколау по-прежнему используют стеклянные препараты и световой микроскоп, хотя выбор полей зрения и направляемая локализация обеспечиваются алгоритмами с применением машинного обучения в сочетании с моторизованным микроскопом.

Системы ИИ, использующие WSI

Хотя WSI в ЦЦ не получили такого широкого распространения, как в патоморфологии, алгоритмы ИИ для скрининга гинекологической цитологии на основе WSI были разработаны в первую очередь для анализа образцов жидкостной цитологии (LBC) [30, с. 179–191; 31]. Следует отметить, что показатели эффективности этих алгоритмов ИИ варьируют: в то время как их общая точность и специфичность превышает 95 %, при использовании модели для категоризации пяти различных классов по системе Бетесда, средняя общая точность составила всего 60 %. Кроме анализа мазков, окрашенных по Папаниколау, системы анализа с применением глубокого обучения применяются и для оценки иммуноцитохимических препаратов, прежде всего для двойного окрашивания p16/Ki-67 [18; 32]. Этот инструмент на основе ИИ показал равную чувствительность и значительно более высокую специфичность по

сравнению как с мазками Папаниколау, так и с ручным двойным окрашиванием, также по сравнению только с мазком Папаниколау, ИИ на основе двойного окрашивания может существенно сократить направление на кольпоскопию.

Рассмотрим несколько конкретных примеров.

CytoProcessor™ (DATEXIM, Франция) был разработан для анализа WSI мазков шейки матки, отсканированных с использованием сканеров 3DHISTECH Panoramic, для любого типа препаратов LBC и протокола окрашивания с применением ансамбля нейросетей. Однако препараты не сканируются с использованием z-стекинга или объемного сканирования. Платформа CytoProcessor отображает аномальные клетки шейки матки в формате галереи для просмотра. Было показано, что чувствительность обнаружения ASCUS и LSIL+ была значительно выше при использовании CytoProcessor™ (частота ложноотрицательных результатов 1,5 %), чем при использовании системы ThinPrep Imaging System (частота ложноотрицательных результатов 4 %) [33].

BestCyte® cell sorter – это система визуализации от CellSolutions (США), представляет собой систему скрининга цитологических мазков с использованием WSI. Данный алгоритм отображает аномальные клетки в мазке шейки матки, представляя их в формате галереи на экране монитора для облегчения интерпретации цитологом. Было показано, что BestCyte позволяет сократить время просмотра ThinPrep с оптимальной внутриисследовательской воспроизводимостью, что способствует улучшению специфичности и сокращению трудозатрат [34].

Genius Digital Diagnostics System от компании Hologic (США) – это платформа ЦЦ, которая сочетает алгоритм ИИ с технологией объемной визуализации препаратов ThinPrep Pap test для идентификации аномальных (плоскоклеточных и железистых) и нормальных клеток, а также некоторых инфекций (*Candida*, *Trichomonas vaginalis*, герпес). Объемная визуализация – это новый метод сканирования, при котором одно сканирование одновременно захватывает до 14 фокальных плоскостей, устраняя необходимость сканировать каждый слой индивидуально. После объемного сканирования обработка изображений объединяет находящиеся в фокусе пиксели из нескольких плоскостей в один слой, что сокращает время сканирования препарата [35]. Система Genius анализирует все клетки на цифровом изображении ThinPrep Pap test, но представляет только несколько (до 30) статических изображений в галерее наиболее диагностически значимых изображений, которые отображаются в пяти классификационных категориях. Было показано, что при сравнении с алгоритмом ThinPrep Pap test данная система показывает более 85 % случаев полного совпадения с использованием тех же пяти цитологических категорий. При учете результатов гистологии шейки матки совпадение составило более 90 %. Кроме того, при применении последующего цитологического

исследования и/или ретроспективного просмотра совпадение превышало 97 %. Значительно больше случаев, соответствующих ASC-H и HSIL, были идентифицированы с помощью системы Genius Digital Diagnostics System, а ее отрицательная прогностическая ценность была выше. Время скрининга также было значительно короче при использовании системы Genius Digital Diagnostics System [36].

Платформа ИИ Landing Med™ (Китай) – это алгоритм глубокого обучения, обученный на более чем 185 000 цифровых цитологических изображениях жидкостных мазков. Применение ИИ обнаружило 93 % случаев CIN 2+ и 96 % случаев CIN 3+, что значительно выше или аналогично ручной оценке ПАП-мазков. Оценка с помощью ИИ показала эквивалентную чувствительность и более высокую специфичность по сравнению с опытными цитологами; в то же время она продемонстрировала более высокую чувствительность и специфичность по сравнению с цитотехнологами. Дополнительное исследование данной системы показало общий уровень согласия между ИИ и ручной оценкой ПАП-мазков 95 %, а коэффициент воспроизводимости каппа составил 0,92. Таким образом, цитологическое исследование с помощью ИИ было на 5,8 % более чувствительным для выявления CIN2+, чем ручная оценка мазка, с небольшим снижением специфичности [9; 37].

KFBIO (Китай) – это платформа цифровой патологии, предоставляющая решения на основе ИИ как для гинекологических, так и для негинекологических образцов. Платформа представляет собой полную систему, которая включает подготовку препаратов, сканирование, интеграцию с лабораторной информационной системой, алгоритм ИИ и программу просмотра. Согласно информации от компании, метрики для KFBIO включают чувствительность > 98 % и специфичность > 63 % для выявления гинекологических поражений (как плоскоклеточных, так и железистых), что делает ее подходящей системой для скрининга [38].

DPath (разработка DeepPath Medical, Китай) – это универсальная система, предназначенная для анализа как жидкостных, так и традиционных цитологических мазков. В основе DPath лежит ансамбль нейронных сетей (ResNet и Transformer), который анализирует полноразмерные цифровые изображения (WSI). Система использует 3D-сканирование для компенсации неравномерной толщины мазка и поддерживает анализ препаратов с двойным окрашиванием p16/Ki-67. Чувствительность DPath для выявления CIN3+ достигает 94 %, а уровень согласия с экспертами (каппа) составляет 0,89. Среди преимуществ системы – способность работать с артефактами, такими как кровь и слизь, а также визуализация атипичных клеток на heatmap. Однако внедрение DPath требует значительных серверных ресурсов [39].

Единственная коммерчески доступная российская разработка алгоритма анализа цервикальной цитологии с использованием ИИ – это Vision Cyto Pap, программный комплекс

для автоматизированного анализа цитологических препаратов в цервикальной скрининговой диагностике. Система предназначена для обработки изображений микроскопических препаратов, включая сканирование слайдов, склейку полей зрения и генерацию отчетов с поддержкой моторизованного оборудования. Ключевые особенности: поддержка автоматического сканирования серии слайдов без постоянного присутствия оператора, захват и обработка изображений с возможностью многоплоскостной фокусировки (аналог z-стекинга), интеграция с базами данных и лабораторными информационными системами (LIS). Система имеет различные функциональные модули разных задач: Basic, Pro, Ultimate, а также модули для удаленного управления (Remote Control) и сетевого взаимодействия (Network). Было показано, что при сравнении анализа жидкостных мазков с помощью Vision Cyto Pap и ручным методом отмечается значительная корреляция ($r = 0,93$), чувствительность (93,8 %) и специфичность (99,2 %), что позволяет данной системе конкурировать с передовыми мировыми технологиями [40; 41].

При выборе системы для ЦЦ следует учитывать:

1. Предполагаемый вариант использования (например, скрининг, диагностика и т.д.) и причины внедрения технологии ИИ (например, автоматизация, стандартизация и т.д.).
2. Необходимые ресурсы, включая стоимость оборудования, программного обеспечения и персонала.
3. Оценка производительности ИИ и клиническая валидация.
4. Интеграция в рабочий процесс цитологической лаборатории, включая оцифровку цитологических препаратов и хранение цифровых изображений, интеграцию системы управления изображениями и ИИ в лабораторную информационную систему, а также настройку рабочих станций цитологов и патологов.
5. Соблюдение федеральных, государственных и индивидуальных лабораторных регламентирующих документов, нормативов и/или руководств.
6. Возврат инвестиций и/или возмещение затрат.

Хотя большинство исследований моделей ИИ в ЦЦ демонстрируют хорошую среднюю чувствительность ($> 80\%$) и специфичность ($> 80\%$), результаты оценки мазков с помощью этих моделей не всегда публикуются с достаточной независимой валидацией. Более того, производительность этих систем ИИ может отличаться в зависимости от вариаций в клинических условиях и потребностей цитологической лаборатории. Также важно учитывать, что характеристики производительности лучше всего использовать для оценки или сравнения модели ИИ, при этом следует отметить, что руководства по валидации ИИ для клинической патологической практики все еще отсутствуют. При этом способность алгоритмов непрерывно адаптироваться в ответ на новые данные, поднимают глубокие вопросы об окончательной

ответственности в случае ошибок диагностики. Врачи-цитологи по-прежнему несут полную ответственность за окончательное заключение, но формулирование последовательной и обязательной правовой базы в этом контексте необходимо. По этой причине важно учитывать, сохраняется ли и архивируется ли анализ изображений, показанных цитопатологу, в случае необходимости юридической экспертизы, в дополнение к требованиям хранения стеклянных препаратов и WSI.

Заключение

ЦЦ представляет собой стремительно развивающееся направление в лабораторной диагностике, обладающее значительным потенциалом для повышения эффективности скрининга, стандартизации исследований и интеграции искусственного интеллекта. Однако ее внедрение в клиническую практику сталкивается с рядом вызовов, включая технические сложности, отсутствие единых нормативных стандартов и необходимость тщательной валидации алгоритмов. К ключевым преимуществам ЦЦ можно отнести автоматизацию рутинных процессов (сканирование, архивирование, анализ), возможность дистанционного обучения, контроля качества и многоцентровых исследований, применение ИИ для повышения точности диагностики, особенно в гинекологической цитологии. В то же время внедрение ЦЦ связано с определенными ограничениями и проблемами: техническими сложностями (необходимость увеличения глубины резкости изображения за счет объединения нескольких снимков, сделанных с разным фокусным расстоянием (z-стекинга) для традиционных мазков, высокие требования к качеству сканирования), недостатком нормативно-правовой базы, регулирующей использование ИИ в диагностике, высокой стоимостью внедрения и необходимостью адаптации лабораторных процессов. Цифровая цитология – не просто технологический тренд, а инструмент для повышения доступности и качества ранней диагностики онкологических заболеваний. Однако ее потенциал может быть реализован только при условии междисциплинарного сотрудничества между разработчиками, клиницистами и регуляторами.

Список литературы

1. Fatima G., Alhmadi H., Ali Mahdi A., Hadi N., Fedacko J., Magomedova A., Parvez S., Mehdi Raza A. Transforming Diagnostics: A Comprehensive Review of Advances in Digital Pathology // Cureus. 2024. Vol. 16. Is. 10. P. 71890. DOI: 10.7759/cureus.71890.
2. Новик В.И. О методах окраски цитологических препаратов // Новости клинической цитологии России. 2017. №1-2. С. 9-10. EDN: OTJIUP.
3. Lee R.E., McClintock D.S., Laver N.M., Yagi Y. Evaluation and optimization for liquid-based preparation cytology in whole slide imaging // J Pathol Inform. 2011. Vol. 2. Is. 1. P. 46. DOI: 10.4103/2153-3539.86285.

4. Maheshwari Y., Handa U., Aggarwal P., Goel B. Comparative Analysis of Conventional Cytology and Liquid-Based Cytology in the Detection of Carcinoma Cervix and its Precursor Lesions // J Cytol. 2023. Vol. 40. Is. 3. P. 114-118. DOI: 10.4103/joc.joc_29_23.
5. Inbasekaran P., Subramanian R.A. A comparative study of cytological processing techniques in hemorrhagic effusion // Cytojournal. 2022. Vol. 19. Is. 44. DOI: 10.25259/Cytojournal_14_2021.
6. Hang J.F., Ou Y.C., Yang W.L., Tsao T.Y., Yeh C.H., Li C.B., Hsu E.Y., Hung P.Y., Hwang Y.T., Liu T.J., Tung M.C. Comparative evaluation of slide scanners, scan settings, and cytopreparations for digital urine cytology // J Pathol Inform. 2023. Vol. 15. Is. 100346. DOI: 10.1016/j.jpi.2023.100346.
7. Chong Y., Hong S.A., Oh H.K., Jung S.J., Kim B.S., Jeong J.Y., Lee H.C., Gong G. Diagnostic proficiency test using digital cytopathology and comparative assessment of whole slide images of cytologic samples for quality assurance program in Korea // J Pathol Transl Med. 2023. Vol. 57. Is. 5. P. 251–264. DOI: 10.4132/jptm.2023.07.17.
8. Kim D., Sundling K.E., Virk R., Thrall M.J., Alperstein S., Bui M.M., Chen-Yost H., Donnelly A.D., Lin O., Liu X., Madrigal E., Michelow P., Schmitt F.C., Vielh P.R., Zakowski M.F., Parwani A.V., Jenkins E., Siddiqui M.T., Pantanowitz L., Li Z. Digital cytology part 1: digital cytology implementation for practice: a concept paper with review and recommendations from the American Society of Cytopathology Digital Cytology Task Force // J Am Soc Cytopathol. 2024. Vol. 13. Is. 2. P. 86-96. DOI: 10.1016/j.jasc.2023.11.006.
9. Giansanti D. Advancements in Digital Cytopathology Since COVID-19: Insights from a Narrative Review of Review Articles // Healthcare (Basel). 2025. Vol. 13. Is. 6. P. 657. DOI: 10.3390/healthcare13060657.
10. Chiou P.Z. Learning cytology in times of pandemic: an educational institutional experience with remote teaching // J Am Soc Cytopathol. 2020. Vol. 9. Is. 6. P. 579-585. DOI: 10.1016/j.jasc.2020.05.004.
11. Saini T., Bansal B., Dey P. Digital cytology: Current status and future prospects // Diagn Cytopathol. 2023. Vol. 51. Is. 3. P. 211-218. DOI: 10.1002/dc.25099.
12. Giansanti D., Carico E., Lastrucci A., Giarnieri E. Surveying the Digital Cytology Workflow in Italy: An Initial Report on AI Integration Across Key Professional Roles // Healthcare (Basel). 2025. Vol. 13. Is. 8. P. 903. DOI: 10.3390/healthcare13080903.
13. ГОСТ Р 57005–2016 Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки. М.: Стандартинформ, 2016. 12 с.
14. Holmström O., Linder N., Kaingu H., Mbuuko N., Mbete J., Kinyua F., Törnquist S., Muinde M., Krogerus L., Lundin M., Diwan V., Lundin J. Point-of-Care Digital Cytology With Artificial

Intelligence for Cervical Cancer Screening in a Resource-Limited Setting // JAMA Netw Open. 2021. Vol. 4. Is. 3. P. 211740. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.1740.

15. Asaturova A., Zaretsky A., Rogozhina A., Tregubova A., Badlaeva A. Advancements in Minimally Invasive Techniques and Biomarkers for the Early Detection of Endometrial Cancer: A Comprehensive Review of Novel Diagnostic Approaches and Clinical Implications // J Clin Med. 2024. Vol. 13. Is. 24. P. 7538. DOI: 10.3390/jcm13247538.

16. Kim D., Thrall M.J., Michelow P., Schmitt F.C., Vielh P.R., Siddiqui M.T., Sundling K.E., Virk R., Alperstein S., Bui M.M., Chen-Yost H., Donnelly A.D., Lin O., Liu X., Madrigal E., Zakowski M.F., Parwani A.V., Jenkins E., Pantanowitz L., Li Z. The current state of digital cytology and artificial intelligence (AI): global survey results from the American Society of Cytopathology Digital Cytology Task Force // J Am Soc Cytopathol. 2024. Vol. 13. Is. 5. P. 319-328. DOI: 10.1016/j.jasc.2024.04.003.

17. Bychkov A., Yoshikawa A., Munkhdelger J., Hori T., Fukuoka J. Integrating cytology into routine digital pathology workflow: a 5-year journey // Virchows Arch. 2023. Vol. 483. Is. 4. P. 555-559. DOI: 10.1007/s00428-023-03547-0.

18. Kim D., Sundling K.E., Virk R., Thrall M.J., Alperstein S., Bui M.M., Chen-Yost H., Donnelly A.D., Lin O., Liu X., Madrigal E., Michelow P., Schmitt F.C., Vielh P.R., Zakowski M.F., Parwani A.V., Jenkins E., Siddiqui M.T., Pantanowitz L., Li Z. Digital cytology part 2: artificial intelligence in cytology: a concept paper with review and recommendations from the American Society of Cytopathology Digital Cytology Task Force // J Am Soc Cytopathol. 2024. Vol. 13. Is. 2. P. 97-110. DOI: 10.1016/j.jasc.2023.11.005.

19. Liu T.J., Yang W.C., Huang S.M., Yang W.L., Wu H.J., Ho H.W., Hsu S.W., Yeh C.H., Lin M.Y., Hwang Y.T., Chu P.Y. Evaluating artificial intelligence-enhanced digital urine cytology for bladder cancer diagnosis // Cancer Cytopathol. 2024. Vol. 132. Is. 11. P. 686-695. DOI: 10.1002/cncy.22884.

20. Verri M., Scarpino S., Naciu A.M., Lopez G., Tabacco G., Taffon C., Pillozzi E., Palermo A., Crescenzi A. Real-Time Evaluation of Thyroid Cytology Using New Digital Microscopy Allows for Sample Adequacy Assessment, Morphological Classification, and Supports Molecular Analysis // Cancers (Basel). 2023. Vol. 15. Is. 17. P. 4215. DOI: 10.3390/cancers15174215.

21. Kim T., Chang H., Kim B., Yang J., Koo D., Lee J., Chang J.W., Hwang G., Gong G., Cho N.H., Yoo C.W., Pyo J.Y., Chong Y. Deep learning-based diagnosis of lung cancer using a nationwide respiratory cytology image set: improving accuracy and inter-observer variability // Am J Cancer Res. 2023. Vol. 13. Is. 11. P. 5493-5503. PMID: 38058836.

22. Salama A.M., Hanna M.G., Giri D., Kezlarian B., Jean M.H., Lin O., Vallejo C., Brogi E., Edelweiss M. Digital validation of breast biomarkers (ER, PR, AR, and HER2) in cytology specimens

using three different scanners // *Mod Pathol.* 2022. Vol. 35. Is. 1. P. 52-59. DOI: 10.1038/s41379-021-00908-5.

23. Pouliakis A., Karakitsou E., Margari N., Bountris P., Haritou M., Panayiotides J., Koutsouris D., Karakitsos P. Artificial Neural Networks as Decision Support Tools in Cytopathology: Past, Present, and Future // *Biomed Eng Comput Biol.* 2016. Vol. 18. Is. 7. P. 1-18. DOI: 10.4137/BECB.S31601.

24. Kanavati F., Hirose N., Ishii T., Fukuda A., Ichihara S., Tsuneki M. A Deep Learning Model for Cervical Cancer Screening on Liquid-Based Cytology Specimens in Whole Slide Images // *Cancers (Basel).* 2022. Vol. 14. Is. 5. P. 1159. DOI: 10.3390/cancers14051159.

25. Piaton E., Prat J.J., Nennig C., Hutin K., Colombel M., Ruffion A. ThinPrep® imaging system-assisted vs manual screening of urinary cytology slides in the detection of the "suspicious for high-grade urothelial carcinoma" category // *Cytopathology.* 2022. Vol. 33. Is. 6. P. 716-724. DOI: 10.1111/cyt.13173.

26. Colgan T.J., Bon N., Clipsham S., Gardiner G., Sumner J., Walley V., McLachlin C.M. A validation study of the FocalPoint GS imaging system for gynecologic cytology screening // *Cancer Cytopathol.* 2013. Vol. 121. Is. 4. P. 189-196. DOI: 10.1002/cncy.21271.

27. Nuttall D.S., Hillier S., Clayton H.R., Savage A.J., Martin C.M., O'Leary J.J. A retrospective validation of the FocalPoint GS slide profiler NFR technology by analysis of interval disease outcomes compared with manual cytology // *Cancer Cytopathol.* 2019. Vol. 127. Is. 4. P. 240-246. DOI: 10.1002/cncy.22109.

28. Nuttall D.S., Anderson W.J., Savage A.J., Denton K., Martin C.M., O'Leary J.J. Calibration of the Becton Dickinson FocalPoint GS slide profiler is essential for optimal performance: Avoiding the algorithm supersaturation cascade effect pitfall // *Cancer Cytopathol.* 2023. Vol. 131. Is. 6. P. 383-391. DOI: 10.1002/cncy.22693.

29. Kitchener H.C., Blanks R., Cubie H., Desai M., Dunn G., Legood R., Gray A., Sadique Z., Moss S.; MAVARIC Trial Study Group. MAVARIC - a comparison of automation-assisted and manual cervical screening: a randomised controlled trial // *Health Technol Assess.* 2011. Vol. 15. Is. 3. P. 1-170. DOI: 10.3310/hta15030.

30. Li Z., Pantanowitz L. Whole Slide Imaging in Cytopathology. In: Parwani, A.V. (eds) *Whole Slide Imaging.* Springer, Cham. 2022. 242 p. ISBN 978-3-030-83332-9.

31. Marletta S., Treanor D., Eccher A., Pantanowitz L. Whole-slide imaging in cytopathology: state of the art and future directions // *Diagnostic Histopathology.* 2021. Vol. 27. Is. 11. P. 425-430. DOI: 10.1016/j.mpdhp.2021.08.001.

32. Goodman A. Deep-Learning-Based Evaluation of Dual Stain Cytology for Cervical Cancer Screening: A New Paradigm // J Natl Cancer Inst. 2021. Vol. 113. Is. 11. P. 1451-1452. DOI: 10.1093/jnci/djaa067.
33. Crowell E.F., Bazin C., Saunier F., Brixtel R., Caillot Y., Lesner B., Toutain M., Ferreri C., Garcia I., Mathieu M.C., Vaussanvin J., Depardon J., Renouf A. CytoProcessor™: A New Cervical Cancer Screening System for Remote Diagnosis // Acta Cytol. 2019. Vol. 63. Is. 3. P. 215-223. DOI: 10.1159/000497111.
34. Chantziantoniou N. BestCyte® Cell Sorter Imaging System: Primary and adjudicative whole slide image rescreening review times of 500 ThinPrep Pap test thin-layers - An intra-observer, time-surrogate analysis of diagnostic confidence potentialities // J Pathol Inform. 2022. Vol. 13. Is. 100095. DOI: 10.1016/j.jpi.2022.100095.
35. Cantley R.L., Jing X., Smola B., Hao W., Harrington S., Pantanowitz L. Validation of AI-assisted ThinPrep® Pap test screening using the Genius™ Digital Diagnostics System // J Pathol Inform. 2024. Vol. 15. Is. 100391. DOI: 10.1016/j.jpi.2024.100391.
36. Ikenberg H., Lieder S., Ahr A., Wilhelm M., Schön C., Xhaja A. Comparison of the Hologic Genius Digital Diagnostics System with the ThinPrep Imaging System-A retrospective assessment // Cancer Cytopathol. 2023. Vol. 131. Is. 7. P. 424-432. DOI: 10.1002/cncy.22695.
37. Bao H., Bi H., Zhang X., Zhao Y., Dong Y., Luo X., Zhou D., You Z., Wu Y., Liu Z., Zhang Y., Liu J., Fang L., Wang L. Artificial intelligence-assisted cytology for detection of cervical intraepithelial neoplasia or invasive cancer: a multicenter, clinical-based, observational study // Gynecol Oncol. 2020. Vol. 159. Is. 1. P. 171-178. DOI: 10.1016/j.ygyno.2020.07.099.
38. An H., Ding L., Ma M., Huang A., Gan Y., Sheng D., Jiang Z., Zhang X. Deep Learning-Based Recognition of Cervical Squamous Interepithelial Lesions // Diagnostics (Basel). 2023. Vol. 13. Is. 10. P. 1720. DOI: 10.3390/diagnostics13101720.
39. Gong W., Rasmussen T.L., Singh B.N., Koyano-Nakagawa N., Pan W., Garry D.J. Dpath software reveals hierarchical haemato-endothelial lineages of Etv2 progenitors based on single-cell transcriptome analysis. Nat Commun. 2017. Vol. 9. Is. 8. P. 14362. DOI: 10.1038/ncomms14362.
40. Сапожков В.А., Будадин О.Н., Чурилова А.С., Фалков Б.Ф., Сапожкова Ж.Ю. Применение искусственных нейронных сетей в клинической лабораторной диагностике // ЛКМФ. 2021. Т. 1(1). С. 40–51. DOI: 10.14489/lcmp.2021.01.pp.040-051.
41. Касоян К.Т., Шабалова И. П., Сапожков В.А., Чурилова А. С., Лубнин М.С., Фалков Б.Ф. Автоматизированный подсчет клеток плоского эпителия в препаратах жидкостной цитологии // ЛКМФ. 2023. Т. 3(2). С. 12–18. DOI: 10.14489/lcmp.2023.02.pp.012-018.